

Số: 2602230ĐKLH/HTTB-ĐKKD

Hà Nội, ngày 13 tháng 06 năm 2026

**GIẤY CHỨNG NHẬN ĐĂNG KÝ LƯU HÀNH  
THIẾT BỊ Y TẾ THUỘC LOẠI C, D**

Căn cứ Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 07/2023/NĐ-CP ngày 03 tháng 3 năm 2023 của Chính phủ sửa đổi, bổ sung một số điều của Nghị định số 98/2021/NĐ-CP ngày 08 tháng 11 năm 2021 của Chính phủ về quản lý thiết bị y tế;

Căn cứ Nghị định số 96/2023/NĐ-CP ngày 30 tháng 12 năm 2023 của Chính phủ quy định chi tiết một số điều của Luật Khám bệnh, chữa bệnh;

Căn cứ Thông tư số 44/2025/TT-BYT ngày 22 tháng 11 năm 2025 của Bộ trưởng Bộ Y tế quy định việc phân cấp thực hiện một số nhiệm vụ, giải quyết một số thủ tục hành chính trong lĩnh vực thiết bị y tế thuộc thẩm quyền của Bộ Y tế và quy định về mẫu văn bản, báo cáo thực hiện quản lý thiết bị y tế.

Cục Hạ tầng và Thiết bị y tế - Bộ Y tế cấp chứng nhận đăng ký lưu hành cho thiết bị y tế (mới 100%) như sau:

- Tên thiết bị y tế: Thủy tinh thể nhân tạo
- Tên thương mại (nếu có):
- Mã Global Medical Device Nomenclature - GMDN (nếu có):
- Loại thiết bị y tế: TBYT Loại C
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu thiết bị y tế: VSY Biotechnology GmbH., Esslinger Straße 7, 70771 Leinfelden-Echterdingen, GERMANY
- Tên, địa chỉ của chủ sở hữu số lưu hành: CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI BÁCH QUANG, 33/66 Đường số 1, Phường Tân Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh.
- Mục đích sử dụng; Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành: Theo phụ lục đính kèm.
- Thông tin chi tiết thiết bị y tế (Chủng loại; Mã sản phẩm; Quy cách đóng gói; Tên cơ sở sản xuất; Địa chỉ cơ sở sản xuất và Nước sản xuất): Theo phụ lục đính kèm.

Giấy chứng nhận này được cấp theo Quyết định số  
ngày 13 tháng 06 năm 2026./.

118/QĐ-HTTB

**Nơi nhận:**

- CÔNG TY TNHH THƯƠNG MẠI  
BÁCH QUANG;
- Bộ trưởng (để b/c);
- TT. Đỗ Xuân Tuyên (để b/c);
- Hải quan cửa khẩu;
- Lưu: VT, ĐKKD.

**CỤC TRƯỞNG**

**Nguyễn Minh Lợi**

## PHỤ LỤC ĐÍNH KÈM

### 1. Mục đích sử dụng:

Thủy tinh thể nhân tạo được chỉ định trong phẫu thuật thay thể thủy tinh thể nhằm đạt được điều chỉnh thị giác tình trạng không có thủy tinh thể sau khi đã phẫu thuật lấy thủy tinh thể đục.

### 2. Tên, địa chỉ cơ sở bảo hành:

Tên cơ sở bảo hành: Công ty TNHH Thương mại Bách Quang

Địa chỉ cơ sở bảo hành: 33/66, Đường Số 1, Phường Tân Thuận, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 7302 8586 Điện thoại di động: 0975425348

### 3. Thông tin chi tiết thiết bị y tế:

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
1	Thủy tinh thể nhân tạo	Acriva BB T UDM 611			VSY Biotechnology GmbH.	Esslinger Straße 7, 70771 Leinfelden- Echterdingen	GERMANY
2	Thủy tinh thể nhân tạo	Acriva BB T UDM 611			VSY Biyoteknoloji ve İlaç San. A.Ş	Tepeören Mevkii İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 3. Cadde No:3 Tuzla – İstanbul	TURKEY
3	Thủy tinh thể nhân tạo	Acriva BB UDM 611			VSY Biotechnology GmbH.	Esslinger Straße 7, 70771 Leinfelden- Echterdingen	GERMANY
4	Thủy tinh thể nhân tạo	Acriva BB UDM 611			VSY Biyoteknoloji ve İlaç San. A.	Tepeören Mevkii İstanbul Tuzla Organize	TURKEY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
					Ş	Sanayi Bölgesi 3. Cadde No:3 Tuzla – Istanbul	
5	Thủy tinh thể nhân tạo	Acriva Trinova Pro C			VSY Biotechnology GmbH.	Esslinger Straße 7, 70771 Leinfelden- Echterdingen	GERMANY
6	Thủy tinh thể nhân tạo	Acriva Trinova Pro C			VSY Biyoteknoloji ve İlaç San. A.Ş	Tepeören Mevkii İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 3. Cadde No:3 Tuzla – Istanbul	TURKEY
7	Thủy tinh thể nhân tạo	Enova GF3			VSY Biotechnology GmbH.	Esslinger Straße 7, 70771 Leinfelden- Echterdingen	GERMANY
8	Thủy tinh thể nhân tạo	Enova GF3			VSY Biyoteknoloji ve İlaç San. A.Ş	Tepeören Mevkii İstanbul Tuzla Organize Sanayi Bölgesi 3. Cadde No:3 Tuzla – Istanbul	TURKEY
9	Thủy tinh thể nhân tạo	Acriva Trinova Pro			VSY Biotechnology GmbH.	inger Straße 7, 70771 Leinfelden- Echterdingen	GERMANY
10	Thủy tinh thể nhân tạo	Acriva Trinova Pro			VSY Biyoteknoloji ve İlaç San. A.	en Mevkii İstanbul Tuzla Organize Sanayi	TURKEY

STT	Tên thiết bị y tế	Chủng loại	Mã sản phẩm (Nếu có)	Quy cách đóng gói (Nếu có)	Tên cơ sở sản xuất	Địa chỉ cơ sở sản xuất	Nước sản xuất
					Ş	Bölgesi 3. Cadde No:3 Tuzla – Istanbul	